



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.08.2021

№ 46775/21/10

ЕРЛОТИНІБ АЛВОГЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3
блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18180/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2025

Серія лікарського засобу № 89663

Кількість ввезеного лікарського засобу 110

Виробник

РЕМЕДІКА ЛТД, Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АТ-ФАРМА", ідент.
код: 42210926**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

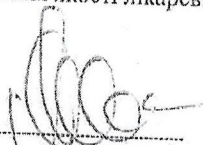
Протокол візуального контролю від 19.08.2021 № 2862/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.


(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



«на бланку компанії Ремедіка»

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Назва продукту / сила дії (активність):	ЕРЛОТИНІБ АЛВОГЕН 100 мг таблетки
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип пакування:	30 (3 блістери по 10 таблеток)
Розмір серії:	230 упаковок
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18180/01/01
Власник реєстраційного посвідчення:	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ
Країна імпортер:	Україна
Номер серії:	89663
Дата виробництва:	09/2020
Дата закінчення терміну придатності:	09/2024
Назва та адреса виробничої ділянки для виробництва, пакування та контролю якості серії:	РЕМЕДІКА ЛТД, Ахарнон Стр., Лімасол Промислова зона, Будівля 1 – головна, Будівля 2 – пеміцеліни, Будівля 4 – цефалоспорины, Будівля 5 – горм. та корт., Будівля 10 – антинеопластичні, імунomodulatory, Лімасол, Кіпр, 3056, Кіпр
Номер виробничої ліцензії:	029
Номер сертифікату НВП:	REM00/2018/001
Результати аналізу:	Сертифікат аналізу кінцевого продукту додається
Постачальник субстанції:	Acebright (Індія) Pharma PVT Ltd
Номер серії Постачальника для субстанції, що використовувалася:	ERLD19004P1 (Remedica: 123682) ERLD20001P1 (Remedica: 127294)
ASMF/СЕР №:	ACEBRIGHT/ERL-A/AP/07/MAR 2020
Коментарі / Зауваження:	Немає
Відхилення від зареєстрованих специфікацій/процедур:	Немає

Заява про сертифікацію видана Уповноваженою особою у відповідності з Ст.40 та 51 Директиви 2001/83/ЕС

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Вище зазначену серію препарату було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу, а також відповідно до затверджених специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та тестування було переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP та реєстраційного посвідчення.

Випущено:

Лідієс!

Д-р Г. Крісту

(Замісник Менеджера з якості /

Зареєстрована Уповноважена особа)

Випущено: 19.01.2021



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Україна

Код №: F0774T/100	Серія №: 89663
Продукт: ЕРЛОТИНІБ АЛВОГЕН 100 мг таблетки	Дата виробництва: 09.20
Етикетка: Ерлотиніб 100 мг (як Гідрохлорид)	Термін придатності: 09.24

ТЕСТИ/МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Білі, майже жовті, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з позначкою «100» з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація (ВМ) - ВЕРХ	А. Відносний час утримання ерлотинібу на хроматограмі розчину зразка порівняння відповідає часу утримання ерлотинібу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
- УФ	Б. УФ спектр зразка та стандарту демонструють максимум на одній довжині хвилі.	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду (ВМ)	Кольорова реакція (від жовто-червоного до помаранчевого кольору)	Відповідає
Діаметр (ВМ)	8,9 мм ± 5% (8,5 мм – 9,3 мм)	8,8 мм
Розпадання (Евр. Фарм. 2.9.1)	Не більше ніж 30 хв	3 хв
Однорідність маси (Евр. Фарм. 2.9.5)	Не більше ніж 2 одиниці > AW ± 5% жодна одиниця > AW ± 10%	Немає Немає
Супутні домішки (ВМ) (ВЕРХ)		
- ERL-A5 ¹	≤ 0,2%	нижче ліміту
- окрема будь-яка домішка	≤ 0,2%	0,05%
- сума всіх домішок	≤ 1,0%	0,08%
Розчинення (ВМ) (ВЕРХ)	(Q) = 80% через 45 хвилин у відповідності до Евр. Фарм. 2.9.3	97,0%
ERL-H ² (ВМ) (ВЕРХ)	≤ 30 ppm	1,6 ppm
Залишковий розчинник (ВМ) (GC)		
- Ізопропанол	≤ 5000 ppm	188 ppm
Однорідність дозованих одиниць (про фракунково-ваговий метод) (Евр. Фарм. 2.9.40)	Критерій прийнятності перших 10 дозованих одиниць менший чи дорівнює L1%. Якщо критерій прийнятності більше L1%, протестуйте наступні двадцять одиниць та обчисліть значення критерію прийнятності. Вимоги дотримано, якщо остаточний критерій прийнятності 30 дозованих одиниць менше чи дорівнює L1%, а вміст окремої дозованої одиниці менше (1-L2 x 0,01)M чи більше (1+ L2 x 0,01)M. L1 дозованих одиниць 15, а L2 – 25.	3,9% (на 10 одиниць)
Кількісне визначення (ВМ) (ВЕРХ)	95,0 % – 105,0 %	100,3 %
Мікробіологічна чистота (Евр. Фарм. 2.6.12 – 2.6.13)		



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Україна

Код №: F0774T/100	Серія №: S9663
Продукт: ЕРЛОТИНІБ АЛВОГЕН 100 мг таблетки	Дата виробництва: 09/20
Етикетка: Ерлотиніб 100 мг (як Гідрохлорид)	Термін придатності: 09/24

(Кожна 5-га серія, за умови, що період часу від попередньо випробуваної серії до нової серії не перевищує 6 місяців)		
- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г (макс. прийнятна кількість = 2000)	< 10 ³ КУО/г
- Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г (макс. прийнятна кількість = 200)	< 10 ² КУО/г
- Escherichia coli	Відсутні/г	Відсутні/г

ЕФ: ЕФ 10-те видання
 ВМ: внутрішній метод №: МТН-0414-6
 ERL-A5: 6,7-bis(2methoxyethoxy)-4(3H)-quinazolinone
 ERL-II: 3-Aminophenylacetylene

*Цей аналітичний звіт є власністю Ремедіка. Будь-яке використання без дозволу Ремедіка.

Дата гесту: 22/09/2020

/підпис/
 Менеджер контролю якості
 Уповноважений старший аналітик

Ремедіка Лтд. Ел. адреса: <http://remedica.com.ua>, Тел: +357 25553000, Факс: +357 25390192 Web: remedica.com.ua
 Адреса дільниці: Ремедіка Лтд, Ахаріон Стр., Лімассол Промислова зона, 3056 Лімассол, Кіпр-11
 Адреса для листування: Ремедіка Лтд, Р.О. скринька 51706, 3508 Лімассол, Кіпр-11





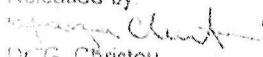
Remedica

BATCH RELEASE CERTIFICATE

Name of the Product/Strength: Ерлотиніб АЛВОГЕН 100 мг таблетки
Dosage form: Film Coated Tablets
Package Size and Type: 30 (3 blisters of 10 tablets each)
Number of Packs: 230 Packs
Marketing Authorisation Number: UA/18180/01/01
Marketing Authorisation Holder: Alvogen Pharma Trading Europe EOOD
Importing Country: Ukraine
Batch Number: 89663
Date of Manufacture: 09/2020
Expiry Date: 09/2024
Name and address of the Manufacturing Site for manufacture, packaging and Quality Control of the batch: Remedica Ltd,
 Aharon Street, Limassol Industrial Estate
 Building 1 – main, Building 2 – penicillins,
 Building 4 – cephalosporins,
 Building 5 – horm.& cort., Building 10 – anti-neoplastic,
 immunomodulating, Limassol, Cyprus, 3056, Cyprus
Number of Manufacturing Licence: 029
Number of GMP certificate: REM00/2018/001
Results of Analysis: CoA of finished product attached
API Supplier: Acebright (India) Pharma PVT Ltd
Supplier Lot no. of API used: ERLD19004P1 (Remedica: 123682)
 ERLD20001P1 (Remedica: 127294)
ASMF/CEP No.: ACEBRIGHT/ERL-A/AP/07/MAR 2020
Comments / Remarks: None

Deviations on the registered specifications/procedures: None
Batch Release Statement by Qualified Person in accordance with Article 40 and 51 of Directive 2001/83/EC:

I herewith certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Released by

 Dr. G. Christou
 (Deputy QA Manager /
 Registered Qualified Person)



Address: Aharon Street,
 Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cyprus
 Local address: P.O. Box 91706, 3508 Limassol, Cyprus

Tel: +357 25553000
 Fax: +357 25490182

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Ukraine

Code No.: F0774T/100	Batch No. 89663
Product: Ерлотиніб АЛВОГЕН 100 мг таблетки	Man. Date: 09/20
Label Claim: Erlotinib 100 mg (as Hydrochloride)	Exp. Date: 09/24


TESTS/METHODS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Description	White to yellowish, round biconvex, film-coated tablets with '100' engraved on one side of the tablet	Conforms
Identification (IH)		
- HPLC	Rt of the major peak in the chromatogram of assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard (Based on Assay)	Conforms
- UV	The UV spectra of the sample solution and the standard solution exhibit the maximum at same wavelength	Conforms
Identification of titanium dioxide (IH)	Yellow-red to orange solution is produced	Conforms
Dimensions (Diameter) (IH)	8,9 mm ± 5 % (8,5 mm - 9,3 mm)	8,8 mm
Disintegration (Ph. Eur 2.9.1)	≤ 30 min	3 min
Uniformity of Mass (Ph. Eur. 2.9.5)	≤ 2 units > AW ± 5,0 % and None > AW ± 10,0 %	None None
Related substances (IH) [HPLC]		
- ERL-A5 ¹	≤ 0,2 %	≠ LOD
Max individual unknown impurity	≤ 0,2 %	0,05 %
- Total impurities	≤ 1,0 %	0,05 %
Dissolution (IH) [HPLC]	(Q) = 80 % in 45 minutes according to Ph. Eur 2.9.3	97,0 %
ERL-II ² (IH) [HPLC]	≤ 30 ppm	1,8 ppm
Residual solvents (IH) [GC]		
- Isopropanol	≤ 5000 ppm	188 ppm



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Ukraine

Code No.:	F0774T/100	Batch No.	59553
Product:	Ерлотиніб АЛВОГЕН 100 мг таблетки	Man Date:	09/20
Label Claim:	Erlotinib 100 mg (as Hydrochloride)	Exp Date:	09/24

TESTS/METHODS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Uniformity of dosage units (Mass Variation) (Ph. Eur 2.9.40)	The acceptance value of the first 10 dosage units is less than or equal to L1 per cent. If the acceptance value is greater than L1 per cent, test the next 20 dosage units and calculate the acceptance value. The requirements are met if the final acceptance value of the 30 dosage units is less than or equal to L1 per cent and no individual content of the dosage unit is less than $(1-L2 \times 0,01)M$ or more than $(1+ L2 \times 0,01)M$. L1 is 15,0 and L2 is 25,0	3.9 % (on 10 units)
Assay (H) [HPLC]	95,0 % - 105,0 %	100.3 %
Microbiological Examination (Ph. Eur 2.6.12 – 2.6.13) (Every 5 th batch, provided the time period from the previously tested batch and the new batch is no longer than 6 months) - Total aerobic microbial count - Total combined yeasts/moulds count - Escherichia coli	10 ⁵ cfu/g (max. acceptable count = 2000) 10 ² cfu/g (max. acceptable count = 200) Absent/g	< 100 cfu/g < 10 cfu/g Absent/g
EP: EP 10 th Edition IH: In House Method No.: MTH-0414-6 *ERL-A5 6,7-bis(2methoxyethoxy)-4(3H)-quinazolinone *ERL-II 3-Aminophenylacetylene		* Upon completion of the Results column, its document becomes a Certificate of Analysis
Test Date: 22/09/2020	 QC Manager or Authorised Senior Analyst	

Remedica Ltd, E-mail: info@remedica.com.cy, Tel: +357 25553000, Fax: +357 25390192, Web: www.remedica.com
 Site address: Remedica Ltd, Aharon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cyprus EU
 Mailing address: Remedica Ltd, P.O.Box 51706, 3508 Limassol, Cyprus EU

